SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA PEDICULAR

BIOSPINE pedicular

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM foi projetado para utilização na Coluna Vertebral por via posterior. É um Conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si e anatômico ao osso, usado para: Correção, Estabilização, Fixação permanentemente ou temporariamente os segmentos torácicos, lombares e sacrais da coluna vertebral.
Dispondo de Parafuso Pedicular Poliaxial (articulável), Parafuso Pedicular, Parafuso Pedicular Espondilolistese, Haste de Distração, Haste Transversa, Conector, Parafuso Trava Gancho , Gancho Distrator Normal, Gancho Distrator Esquerdo Reto, Gancho Distrator Esquerdo Lateral , Gancho Distrator Direito Inclinado, Gancho Distrator Direito Lateral , Gancho Distrator Longo Reto, Gancho Distrator Pedicular e Contra Parafuso. Todos os implantes são fornecidos separadamente. O acabamento dos implantes é por polimento mecânico em seguida esse produto passa por um processo decapagem, que consiste em ataque químico da superfície polida do metal que remove as impurezas residuais do processo de fabricação, tais como óleos, graxas e outros materiais de fabricação em seguida esse produto passa por um processo de ionização, ou seja, tratamento superficial pelo qual visa-se fortalecer a camada superficial dos produtos fabricados em titânio.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO
Os produtos são confeccionados através da liga titânio 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 ou ASTM F-136. É uma liga biocompatível e possui resistência a corrosão. A resistência à fadiga e alta resistência à corrosão são propriedades mecânicas intrínsecas do 6Al 4V ELI.

FINALIDADE
É indicado na utilização de tratamento de Fraturas Lombares e Torácicas, por via Posterior, hérnia de disco, pseudartroses, estenoses, espondilolisteses, seqüelas de fraturas, ressecção de Tumores, cifoses, Escolioses Idiopáticas e congênitas e deformidades neuro-muscular, Lordoses, Degeneração de Disco Intervertebral e revisões cirúrgicas.

COMPONENTES ANCILARES
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM não possui componentes ancilares.

ACESSÓRIOS
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto medico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOIO
Os materiais de apoio que acompanham os implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM, são:
- a bula do produto instruções de uso SIFPC (revisão 0);
- a técnica cirúrgica (opcional) (revisão 0);
- caixa de instrumentais cirúrgicos (opcional) COD.:7000

FORMA DE APRESENTAÇÃO
Todo implante do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM é embalado em envelopes plásticos, identificados com etiqueta não estéril, rotulagem externa, contendo 1 unidade de implante, 1 instrução de uso e 1 rotulo interno para ser fixado no prontuário do paciente. A instituição hospitalar é responsável em assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) do produto médico. A rotulagem contém as seguintes informações:

Dados do Fabricante | Descrição do conteúdo da embalagem | Medida | Matéria-Prima | Unidade | Referência | Não Estéril | Método da Esterilização | Lote | Quantidade | Data de Fabricação | Validade | Artigo médico hospitalar de uso único | Instruções, Advertências e Precauções: *Ver instruções de uso* | Responsável Técnico | Registro da ANVISA Nº | Indústria Brasileira | E os dizeres: " Produto de Uso Único - Não Reutilizar"

INDICAÇÃO DE USO
O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM é indicado na utilização de tratamento de Fraturas Lombares e Torácicas, por via Posterior, hérnia de disco, pseudartroses, estenoses, espondilolisteses, seqüelas de fraturas, ressecção de Tumores, cifoses, Escolioses Idiopáticas e congênitas e deformidades neuro-muscular, Lordoses, Degeneração de Disco Intervertebral e revisões cirúrgicas.
NOTA: Os implantes aqui indicados foram projetados especificamente para utilização acima descrita. Qualquer outro tipo de utilização é contra indicado.

CONTRA-INDICAÇÕES
É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:
-sensibilidade ao metal; / -febre ou sinal de inflamação local; / -osteoporose; / -obesidade (carga no sistema espinhal excessiva produzida por pacientes obesos podem comprometer a fixação do implante para coluna); / -inadequada cobertura tecidual na região a ser operada; / -gravidez; / -comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; / -elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial; / -infecção visível; / -deambulação precoce / -outras situações que possam impossibilitar o sucesso da cirurgia de implante espinhal.
*WBC: Células Brancas

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

Limites de Modelagem ou Conformação Mecânica de Componentes Metálicos Implantáveis
Para o sucesso da cirurgia é fundamental a correta seleção dos implantes. É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Ao realizar as modelagens nos implantes, deve-se utilizar equipamento adequado. A Haste de Distração e a Haste Transversa foram projetadas para adaptar adequadamente ao segmento de coluna vertebral. Durante a modelagem deve ser evitado arranhões, marcas profundas nos implantes pois esses defeitos podem provocar tensões internas no implante podendo tornar um possível foco de fratura no implante. Caso haja necessidade esses componentes podem ser modelados ou conformados mecanicamente respeitando como limite de modelagem a própria anatomia óssea, evitando dobras em ângulos agudos, dobragem inversas e modelagens repetitivas.
A remodelagem ou uma nova conformação mecânica para sua forma original ou dobragem inversa é proibido, pois o implante sofrerá tensões mecânicas que ocasionará em quebra do implante. A montagem do sistema deve ser cuidadosa permitindo que o mesmo se encaixe perfeitamente nas partes que contenham roscas, principalmente no instante de colocação do contra parafuso no parafuso pedicular. Este precisa ser colocado com cuidado para que o aperto seja eficaz. Danos provocados na rosca durante a cirurgia ou se a porca entrar torta no parafuso o aperto adequado será comprometido. Os itens abaixo descrevem resultados de ensaios de restrições de carga, limites de conformação mecânica e torque no parafuso e realizados com o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna Pedicular BM.

Restrições de Carga (Resumo dos Ensaios)
Ensaios de compressão: Testes demonstraram que o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna Pedicular BM suportou carga máxima de 1407,37 N: Carga Comp. Esc 1296,00 N; rigidez Compressiva 270,97 N/mm; Desvio de Desl. 6,65mm; Desvio Elástico 4,94mm.
Os métodos para obtenção destes limites estão estabelecidos na norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model). O ensaio no Sistema de Implantes para Fixação de Coluna Pedicular BM foi realizado conforme especificado na norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model).

Torque: O ensaio de torção nos parafusos foram realizados com uma velocidade de 4rpm para a determinação do torque na ruptura e da deformação angular na ruptura baseando-se na norma NBR ISO 6475 (Implantes para cirurgia Parafusos ósseos metálicos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica Requisitos mecânicos e métodos de ensaio) apresentaram média de torque na Ruptura de 17,48 (Nxm) e com ângulo na ruptura de 124,05º

Deslizamento de barra: Ensaio de escorregamento de barra/parafuso demonstrou que o Sistema de Implantes para Fixação de Coluna Pedicular BM suportou carga média de 236,71Kgf. Os ensaios de escorregamento foram realizados utilizando uma velocidade constante de 5mm/min.

Tração: No ensaio de tração a matéria-prima utilizada para fabricação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM apresentou limite de escoamento de 918 MPa, limite de resistência de 963 MPa e 17% de alongamento atendendo a norma ASTM F136-02a.

INFORMAÇÕES DE USO
Para o uso correto dos componentes metálicos implantáveis do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM, é preciso:
1. Conhecimento anatômico profundo de cada segmento vertebral a sofrer cirurgia e Conhecimento da patologia a ser tratada;
2. Domínio do cirurgião do procedimento cirúrgico com noções de osteossíntese e de artrodese pois o sistema tem como finalidade corrigir, estabilizar e fixar os segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral. Enfim, o uso do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM deve ser feito por cirurgiões habilitados e treinados para esse procedimento.
3. Análise da estrutura óssea do paciente verificando se a mesma suportam as dimensões dos implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM
4. Todo cuidado é necessário no acesso, na perfuração dos pedículos e entrada dos parafusos. Recomendamos para uma melhor segurança o uso de intensificador de imagens, pois durante a perfuração dos pedículos e entrada dos parafusos todo cuidado é necessário.
5. O hospital deve preencher o prontuário do paciente anotando o código do produto, número do lote do implante. A Biomecânica envia 1 etiqueta adesiva a mais para ser colada no prontuário do paciente onde consta todos os dados do implante citados acima.
6. É importante o uso dos instrumentais cirúrgicos da mesma procedência, ou seja, do mesmo fabricante, pois tal instrumental foi projetado especificamente para uso com esse sistema de implante.
7. Os implantes do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM são de uso único. A reutilização é EXPRESSAMENTE PROIBIDA.

POSSIVEIS EFEITOS ADVERSOS
a) Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo; **b)** Demora ou não consolidação óssea que poderá levar à quebra do implante; **c)** Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes - podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; **d)** infecção superficial e/ou profunda; **e)** Encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea; dor, desconforto ou sensações anormais devido a colocação do componente metálico implantável ou devido a migração dos componentes mecânicos implantáveis trombose; **f)** Fratura ósseas durante a colocação de parafusos e ganchos; **g)** Pseudo-artrose; **h)** Fratura; **i)** Paralisia; **j)** -hematomas e hemorragia nos vasos sanguíneos; **l)** embolia pulmonar; **m)** problemas neural ou neurológicos ocasionados pelo trauma cirúrgico como: distúrbios gastrointestinais; **n)** Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis **o)** Escaras; **p)** sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada; **q)** -dificuldade em realizar atividades físicas; **r)** alergia; **s)** Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte. O paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

PRECAUÇÕES
- O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante;
-O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação espinhal e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;
- O cirurgião deve ter atenção na preparação do pedículo para a introdução dos parafusos pediculares e modelagem das barras, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos;
- É de extrema importância o manuseio correto dos implantes. Ao realizar as modelagens nos implantes, deve-se utilizar equipamento adequado. Devem ser evitados arranhões, marcas profundas e dobragem inversa nos implantes durante a modelagem, pois esses defeitos podem provocar tensões internas no implante podendo tornar um possível foco de fratura no implante;
- Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais de coluna fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia;
- Os implantes não podem ser dobrados de forma acentuada ou invertidos;
- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
-PRODUTO NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DO USO;
-PRODUTO DE USO ÚNICO É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO;

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
-Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada e/ou prazo de fabricação vencida;
-Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

O PACIENTE DEVE SER INFORMADO QUANTO:
Aos dizeres desta instrução nos itens:
Indicações Contra Indicações Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto a importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgicos.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS
Produto de Uso Único. Destruir após explantado. Não reutilizar o produto. Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X, conforme Normas Internacionais de Segurança. Atenção ao utilizar ressonância magnética em pacientes que já tenham implantes de coluna fabricados em aço inox, pois o mesmo causa interferência no exame prejudicando o diagnostico.

O uso do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM é concebido para correção, estabilização e fixação dos segmentos torácico, lombar e sacral da coluna vertebral e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
Obesidade tem efeito na carga no sistema espinhal podendo comprometer a fixação do implante para coluna. Atividade física excessiva e traumatismos ligados diretamente nos segmentos torácico, lombar e sacral podem comprometer o sucesso do implante prematuramente. Recomendamos que as atividades sejam dosadas evitando o "stress" excessivo na área operada. O Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM não pode sofrer cargas ou níveis de atividades semelhantes suportadas em ossos normais e saudáveis.
A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão, levando em consideração também que apesar do implante ser fabricado por material biocompátivel quando implantado no paciente o mesmo fica sujeito a constantes mudanças ambientais promovendo a concentração de sais, ácidos e alcalóides o que pode promover a corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependem da existência de uma técnica cirúrgica precisa.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

INSTRUÇÃO DE USO
As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo medico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.
A mistura de diferentes materiais biomédicos não compatíveis e/ou similares pode elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependem da existência de uma técnica cirúrgica precisa.

MONTAGEM E DESMONTAGEM
A colocação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM é realizada com o auxilio do Kit Instrumental de Coluna Biomecânica

Preparação para colocação dos parafusos

1. Utilize o Perfurador 8509 para descortiçar o ponto de entrada do pedículo, expondo a estrutura esponjosa. O ponto de entrada do pedículo é intersectado pela linha vertical que conecta as bordas laterais da extensão da crista óssea dos segmentos intrarticulares, e a linha horizontal que divide o processo transverso. **2.** Controlando a pressão aplicada em uma série de movimentos rotatórios e firmes, o medidor 8510 é inserido no pedículo com angulação de 10 a 20°. Este medidor seguirá o trajeto de menor resistência (estrutura esponjosa).
3. O guia apalpador 8514 é utilizado para verificar a presença de plano ósseo em todas as direções. A ponta do instrumento deve deslizar em sentido contrário à parede cortical em todos os planos. **4.** Em caso de dúvidas, deverão ser realizadas radiografias com ajuda do medidor pino 8513.
Inserção do parafuso
5. Utilize a fresa ponta quadrada 8511 para determinar o comprimento apropriado do parafuso. A extremidade do pino medidor de profundidade é colocada no canal do pedículo e é avançada através do canal até a parede anterior do corpo vertebral. **6.** Os parafusos são inseridos utilizando a Chave Guia Inicial 8524. A ponta da chave é inserida no compartimento do parafuso pedicular e apertada travando o sistema. OBS: Os parafusos pediculares Biomecânica são auto-fresantes, que geralmente não requer preparação de rosca. No entanto, os machos para esta preparação estão disponíveis no Kit Instrumental de Coluna Biomecânica. É importante lembrar que os parafusos pediculares não devem ser removidos para o ajuste de profundidade. Em conseqüência, se deve introduzir cada parafuso alinhado em relação aos adjacentes. Deste modo se assegura que a haste de distração seguirá uma linha regular na forma correta.
Inserção da haste de distração
7. Após a colocação dos parafusos pediculares, é selecionado a haste de distração. A mesma poderá ser modelada com o auxílio do Modelador da Haste 8518, quando necessário.
As hastes são fornecidas em comprimentos variados e devem se estender aproximadamente 5 mm além das bordas externas dos corpos dos parafusos de pedículo mais superior e mais inferior. **8.** O Guia Rebaixador da Haste 8502 pode ser utilizado para estabilizar a posição da Haste de distração em quanto o parafuso de bloqueio do parafuso pedicular não foi inserido.
Inserção da haste transversa
9. Em certas situações a haste transversa deve ser aplicada para prover rigidez ao sistema e para distribuir melhor as cargas entre os pedículos das vértebras. O tamanho da haste transversa deve ser definido para que sua compressão seja apropriada, como também possa promover a fixação adequada de todo o conjunto. **10.** Utilize o gancho transverso acoplado à haste transversa para estabelecer a fixação do conjunto.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO
Os componentes metálicos do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxilio de martelo, prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".

ESTERILIZAÇÃO
Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital *(ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).*

Autoclave
É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.
Quadro: Esterilização do Material pelo processo de vapor saturado sob pressão (Autoclave), De acordo com a temperatura de exposição (Resolução SS-374, de 15-12-95)

Temperatura	Tempo de Exposição			Observações
Material	120º C	130ºC	132º C (altos valores)	
Material de aço inox ou outro tipo de material	30min	15min	4min	Embrulhado em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo.
Instrumentos metálicos colocados em bandeija ou caixa metálica perfurada	30min	15min	4min	Embrulhado em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo. Contra indicado e o uso de caixas conta semi aberta
Laminas de corte, tesouras e serras	30min	15min	4min	Embrulhadas individualmente ou acondicionadas em bendeja ou caixa metálica perfurada e envolta em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.
Instruções operacionais
Para partida do equipamento, verificar:
se o disjuntor está ligado; se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.
1. abrir a porta do equipamento; 2. acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3. fechar a porta do equipamento; 4. selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5. ligar a chave geral; 6. o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência; 7. ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do auto clave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:
- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.*

NOTA
Fica sobre a responsabilidade a instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS
Recomendações gerais
Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos após a cirurgia e antes da esterilização. Esses produtos devem ser descontaminados utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não seja prejudicada. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usada água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva, pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Em caso de maquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata um no outro evitando danos no material. Não é recomendado colocar materiais de composição diferente juntos durante a lavagem em máquinas de limpeza.
O responsável pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos deve estar atento quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia seco imediatamente após a limpeza

REESTERILIZAÇÃO
Em caso de reesterilização, todos os cuidados acima descritos devem ser atendidos.

RASTREABILIDADE
Junto da embalagem do componente implantável segue 1 etiqueta a mais contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis:
-nome do implante utilizado / -data da cirurgia / -código do produto / -número de lote / -nome do paciente que recebeu o implante /-nome do cirurgião.

MARCAÇÃO
Todos os implantes citados nessa instrução de uso contem as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:
- o logotipo do fabricante / -tamanho / - lote / -referência

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO
-Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
-Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
-Ao transportá-lo, devem-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamentos inadequados.
* Os cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos na embalagem coletiva.

OBSERVAÇÃO
Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas.
Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Todo implante é de uso único. Portanto, quando retirado do paciente, deve ser limpo e inutilizado.

RECLAMAÇÃO
Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Sistema de Implante para Fixação de Coluna Pedicular - BM estas deverão ser reportadas ao distribuidor autorizado da Biomecânica. Caso a reclamação seja relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes a Biomecânica deve ser comunicada.

ENVIO DE MATERIAL PARA O FABRICANTE ANÁLISAR
Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

PEDICULAR FIXATION SYSTEM

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION
The Implant System for Spine Fixation- Pedicular. BM was projected to use in the Spine by via posterior. It is a Group of metallic implantable and modulates components, compatible amongst themselves and anatomical to the bone, used for: Correction, Stabilization, and Fixation permanently or temporarily the segments thoracic, lumbar and sacral of the spine. Having Pedicular Poliaxial screw (articulated), Pedicular Screw , Pedicular Spondylolisthesis Screw, Distraction Stem , Transverse Stem, Connector, Screw Locks Hook, Hook Normal Distractor, Hook Left Distractor Straight, Hook Lateral Left Distractor, Hook Distractor Sloping Right, Hook Distractor Lateral Right, Hook Straight Long Distractor, Hook Distractor Pedicular and Contra Screw. All the implants are supplied separately. The finish of the implants is by mechanical polishing afterwards this product goes by a residual removing process, that consists of chemical attack of the polished surface of the metal that removes the residual sludge's of the production process, such as oils, greases and other production materials afterwards this product goes by an ionization process, in other words, superficial treatment to strengthen the superficial layer of the products manufactured in titanium.

PRODUCTION MATERIAL
The products are made through the titanium alloy 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 or ASTM F-136. It is a biocompatible alloy and it possesses resistance to the corrosion. The resistance to the fatigue and high resistance to the corrosion is intrinsic mechanical properties of 6Al 4V ELI

PURPOSE
It is indicated in the treatment of Lumbar and Thoracic Fractures, Via Posterior , disk hernia, pseudarthrosis, stenosis, Spondylolisthesis, fracture sequels , resection of Tumors, cifosis, Idiopathic and congenital Scoliosis and neuro-muscular deformities, Lordosis, Degeneration of Intervertebral Disc and surgical revisions.

ANCILLARY COMPONENTS
The Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM doesn't possess ancillary components.

ACCESSORY
The Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM doesn't possess any accessory with the purpose of integrating the medical product, granting to this product a function or complementally technical characteristic.

MATERIAL OF SUPPORT
The support materials that accompany the implants of Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM are:
- Bull of the product. Use Instructions. SIFPC (revision 0);
- Surgical technique (optional). (Revision 0);
- Box of surgical instrumental (optional). COD.:7000

FORM OF PRESENTATION
The Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM, is wrapped in plastic envelope, identified with no sterile label, external labeling, containing 1 implant unit, 1 instruction of use and 1 internal label to be labeled in the patient's medical file. The hospital institution is responsible in assuring the identification and the traceability of the medical product, through the data and the necessary information, contained in the labeling (label) of the medical product. The labeling contains the following information:

Manufacturer Data | Description of packing content | Measure | Raw material | Unit | Reference | No Sterile | Sterilization Method | Lot | Amount | Production Date | Validity | Medical Article of unique use | Instructions, Warnings and Precautions: See instructions of use | Technical responsible | Health Ministery Registration no. | Brazilian Industry | Product of Unique Use Do not reuse

INDICATION OF USE
The Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM, is indicated in the treatment of Lumbar and Thoracic Fractures, by Via Posterior , disk hernia, pseudarthrosis , Stenosis, Spondylolisthesis, sequels of fractures, resection of Tumors, cifosis, Idiopathic and congenital Scoliosis and neuro-muscular deformities, Lordosis, Degeneration of Intervertebral Disc and surgical revisions.
NOTE: The implants here indicated they were specifically projected for use above described. Any other type of use is contra indicated.

CONTRA-INDICATIONS
It is contra indicated the use of this implant in the following situations:
-sensibility to the metal; / -fever or sign of local inflammation; / -osteoporosis; / -obesity (load in the excessive spinal system produced by obese patient they can compromise the fixation of the implant for column); / -inadequate tissue covering in the area to be operated; / -pregnancy; / - bone compromising for diseases and/or infections; / -elevation of the tax of sedimentation unexplainable through other diseases, elevation of the tax of WBC*, or outstanding suspects in differential counting; / -visible infection; / -precocious deambulation / -other situations, that can disable the success of spinal implant surgery.
*WBC: White blood counting

FORESEEN PERFORMANCE IN SAFETY'S ESSENTIAL REQUIREMENTS AND EFFECTIVENESS OF THE PRODUCT.

Modeling Limits or Mechanical Conformation of Metallic Implantable Components
For the success of the surgery it is fundamental the correct selection of the implants. It is of extreme importance the correct handling of the implants. When accomplishing the modeling in the implants, should be used appropriate equipment. The Distraction Stem and the Transverse Stem were projected to adapt appropriately to the spine segment. During the modeling it should be avoided scratches, deep marks in the implants because those defects can provoke internal tensions in the implant and could turn to a possible fracture focus in the implant. In case of necessity this components can be modeled or conformed mechanically respecting as modeling limit the own bone anatomy, avoiding folds in acute angles, inverse folds and repetitive modeling.
The remodeling or a new mechanical conformation for his original form or inverse fold is prohibited, because the implant will suffer mechanical tensions that will cause the break of the implant. The assembly of the system should be careful allowing the same to be fit in perfectly in the parts that contain threads, mainly in the instant of placement of the obstacle screw in the screw Pedicular. This needs to be put carefully for the squeeze to be effective. Damages provoked in the thread during the surgery or if the nut enters pie in the screw the appropriate squeeze it will be committed. The items below describe results of rehearsals of load restrictions, limits of mechanical resignation and torque in the screw and accomplished with the Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM.

Restrictions of Load (Summarize of Rehearsals)
Compression rehearsals: Tests demonstrated that the Implant System for Spine Fixation- Pedicular. BM supported maximum load of 1407,37 N: Load Comp. Esc. 1296,00 N; rigidity Compressive. 270,97 N/mm; Deviation of Desl. 6,65mm; I Deviate Elastic 4,94mm
The methods for obtaining these limits are established in the norm ASTM F1717-04 ((Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model). The rehearsal in the Implant System for Spine Fixation- Pedicular BM was accomplished as specified in the norm ASTM F1717-04 Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model).

Bar sliding: Sliding Rehearsal of bar/screw demonstrated that the System of Implants for Fixation of Spine Pedicular BM supported medium load of 236,71Kgf. The Sliding rehearsals were accomplished using a constant speed of 5mm/min.

Traction: In the traction rehearsal the raw material used for production of the System of Implants for Fixation of Spine Pedicular BM presented limit of drainage of 918 MPa, limit of resistance of 963 Mpa and 17% of prolongation assisting the norm ASTM F136-02a.

INFORMATION OF USE
For the correct use of the implantable metallic components of the Implant System for Spine Fixation Pedicular- BM, is necessary:
1. Deep anatomical knowledge of each vertebral segment to suffer surgery and knowledge of the pathology to be treated; **2.** The surgeon's domain of the surgical procedure with osteosinthesis and arthrodesis notions and because the system has as purpose to correct, to stabilize and to fasten the segments thoracic, lumbar and sacral of the spine. Finally, the use of the Implant System for Spine Fixation Pedicular- BM should be made by skilled surgeons for this procedure. **3.** Analysis of the patient's bone structure verifying if supports the dimensions of the implants of Implant System for Spine Fixation Pedicular- BM. **4.**Total care is necessary in the access, in the perforation of the pedicles and entrance of the screws. We recommended for a better safety the use of intensifier of images, because during the perforation of the pedicles and entrance of the screws all care is necessary. **5.** The hospital should fill out the patient's records scoring the code of the product, number of the lot of the implant. Biomecanica sends 1 adhesive label to be glued in the patient's records where is recorded all the data of the implant mentioned above. **6.** It is important the use of the surgical instrumental from the same origin, in other words, from the same manufacturer, because such instrumental was specifically projected for use with this implant system. **7.** The implants of the Implant System for Spine Fixation Pedicular- BM are of unique use. **The reutilization is EXPRESSLY PROHIBITED.**

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
a) Sensibility reactions to the metal in patients were rarely informed. Implantation of strange material in tissues results in histological reactions that involve several sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical importance of this effect is uncertain, as well as similar changes can happen as a precursor, or during the healing process; **b)** Long bone consolidation that can take to the break of the implant; **c)** Mechanical loosening, sprain, dismemberment, breaks of the components - they can be the result of defective fixation or infection hides; **d)** infection superficial and/or deep; **e)** Shortening of the segment and of the spine in function of bone reabsorption; pain, discomfort or abnormal sensations due to placement of the implantable component metallic or due to migration of the implantable mechanical components thrombosis; **f)** Bone fractures during the placement of screws and hooks; **g)** Pseudo-arthritis; **h)** Fracture; **i)** Paralysis; **j)** bruises and hemorrhage in the blood vessels; **l)** lung clot; **m)** neural problems or neurological caused by the surgical trauma as: gastro-intestinal disturbances; **n)** - Precocious or late fails ,of the implantable metallic components ; **o)** scars; **p)** superficial or muscular sensibility in patients with inadequate of tissue covering in the operated area; **q)** difficulty in accomplish physical activities; **r)** allergy; **s)** Illness and Death: in all of the

surgical procedures exists an incidence of illness and death. The patient should be communicated by the surgeon before suffering the surgery being noticed as for that incidence.

PRECAUTIONS
- The surgeon should be aware of the possibility of the patient's physical development, could have need of revision of the implant;
-The surgeon should be familiarized and to stop enough knowledge of the surgical technique of spinal fixation and his limitation, including the pre and postoperative, adopted surgical technique, precautions and potential risks;
- The surgeon should have attention in the preparation of the pedicle for the introduction of the pediculars screws and modeling of the bars, because the stability and the success of the fixation can be committed;
- It is of extreme importance the correct handling of the implants. When accomplishing the modeling in the implants, appropriate equipment should be used. Scratches, deep marks and inverse fold should be avoided in the implants during the modeling, because those defects can provoke internal tensions in the implant could turn a possible fracture focus in the implant;
- To guarantee an appropriate implantation, the instrumental of column should be used manufactured by the Biomecanica, because these were projected and specifically manufactured for the use of those implants. Use instrumental of different manufacturers it can commit the surgery;
- The implants cannot be bent in an accentuated way or inverted;
- Not to use the product if it is damaged;
- PRODUCT NO STERILE. STERILIZE BEFORE USE;
- PRODUCT OF UNIQUE USE. IT IS EXPRESSLY PROHIBITED THE RE-USE OF THIS PRODUCT;

Special conditions of storage: Conserve at airy place, dry and to the shelter of the light and far away from the action of bad weather;
- Do not use the product in case the packing is damaged and/or period of production expired;
- Observation: Components of different manufacturers' implants should not be used; therefore we recommend that the products have the same origin.

THE PATIENT SHOULD BE INFORMED AS:
To this instruction in the items:
Indications. Contra -Indications. Information of Use - Possible Adverse Effects. Precautions and Warnings.
The patient should be informed as the importance of the post surgical attendance. The lack of attendance impedes the detection of

FABRICADO POR

CE 0434

BIOMECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970, Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

DNV OCS-0010
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

EC REP
CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

RG ANVISA: 80128580081
REV02

surgical problems.
The patient should be informed as for the type of the implant utilized, marks, code, name, lot, the surgeon's name and surgery dates.

WARNINGS

Product of Unique Use. Destroy after explanted. Not to reuse the product. An orthopedic implant can only be used in a single patient, a single time. Although it can seem not to be damaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of the implant. Inappropriate selection of implant can cause uncommon tensions in the implant and they can result in subsequent fracture of the implant.
Due to his presentation form and their characteristics, this product doesn't present side effect, however, we suggests monitoring the patient's re-establishment through the X-Ray, according to International Norms of Safety. Attention when using magnetic resonance in patients that already have column implants manufactured in stainless steel, because it cause interference in the exam harming the diagnoses.
The use of the Implant System for Spine Fixation Pedicular BM is conceived for correction, stabilization and fixation of the segments thoracic, lumbar and sacral of the spine and not to substitute the normal structures of the human skeleton.
Obesity has effect in the load in the spinal system could commit the fixation of the implant for column. Excessive physical activity and traumatisms called directly in the segments thoracic, lumbar and sacral can commit the success of the implant prematurely. We recommended that the activities are dosed avoiding the excessive "stress" in the operated area. The Implant System for Spine Fixation Pedicular BM cannot suffer loads or levels of similar activities supported in normal and healthy bones.
The mixture of different biomedical materials no compatible and/or similar it can elevate the corrosion risk, taking into account also that in spite of the implant to be manufactured by material biocompatible when implanted in the patient the same is subject to constant environmental changes promoting the concentration of salts, acids and alkaloids that it can promote the corrosion. The clinical results and durability of the implant depend on the existence of a surgical technique needs.
He/she dates from production, period of validity and lot of the product: VIDE LABEL.

INSTRUCTION OF USE

The Surgical Techniques depend on the technique adopted by the surgeon, fitting to this the choice of the method, type and dimension of the products to be inserted.
The mixture of different biomedical materials no compatible and/or similar it can elevate the corrosion risk. The clinical results and durability of the implant depend on the existence of a surgical technique needs.

ASSEMBLY AND DISMOUNT

The placement of the Implant System for Spine Fixation- BM is accomplished with aid of the Instrumental Kit of Column. Biomecanica

Preparation for screws placement

1. Use the Perforator 8509 for rip off the point of entrance of the pedicle, exposing the spongy structure. The point of entrance of the pedicle is intersected by the vertical line which connects the lateral borders of the bone crest extension of intrarticular segments, and the horizontal line which divides the transverse process. **2.** Controlling the applied pressure in a series of rotating and firm movements, the meter 8510 is inserted in the pedicle with angulation from 10 to 20°. This meter will follow the itinerary of smaller resistance (spongy structures). **3.** The feeler guide 8514 is used to verify the presence of bone plan in all of the directions. The tip of the instrument should slide in contrary sense to the cortical wal in all the plans. **4.** In case of doubts, X ray should be accomplished with help of the meter pin 8513.

Insert of the screw

5.Use the square reamer tip 8511 to determine the appropriate length of the screw. The extremity of pin depth meter is put in the channel of the pedicle and it is advanced through the channel until the previous wall of the vertebral body. **6.**The screws are inserted using the Initial Key Guide 8524. The tip of the key is inserted in the compartment of the pedicular screw and tight locking the system. **OBS:** The pedicular screws are auto-reaming, usually doesn't request thread preparation. However, the males for this preparation are available in the Instrumental Kit of Column.-Biomecanica. It is important to remind that the pedicular screws should not be removed for the depth adjustment. In consequence, should introduce each aligned screw in relation to the adjacent ones. This way checks that the distraction stem will follow a regular line in the correct form.

Insert of the distraction stem

7. After placement of pedicular screws, the distraction stem is selected. The same can be modeled with the aid of Stem Modeler 8518, when necessary. The stems are supplied in varied lengths and they should be extended 5 mm approximately besides the external borders of the screws bodies of superior pedicle, and more inferior. **8.** The Fillister Stem Guide 8502 can be used to stabilize the position of the Distraction Stem as the blockade screw of pedicular screw was not inserted.

Insert of transverse stem

9. In certain situations the transverse stem should be applied to provide rigidity to the system and to distribute the loads better among the vertebrae pedicles. The size of the transverse stem should be defined so his compression is appropriated, as well as it can promote the appropriate fixation of the whole group. **10.** Use the transverse hook coupled to the transverse stem to establish the fixation of the group.

RISKS OF CONTAMINATION

Risks of biological contamination and transmission of viral diseases exist as HIV and hepatitis because the metallic components of the Implant System for Spine Fixation
Pedicular - BM gets in touch with tissue and corporal fluids. Products explanted should be treated as highly pollutants.

METHODS AND PROCEDURES OF THE MEDICAL PRODUCT DISCARD

The metallic components of Implant System for Spine Fixation Pedicular - BM explanted of patients should be discarded properly by the hospitalar institution. Is of entire hospitalar institution responsibility the method to discard the implant impeding his/her reverse-use. Biomecanica recommends that the explanted implants is deformed mechanically with aid of hammer, impact press, should be soon afterwards identified with the words "Inappropriate for Use."

STERILIZATION

This product is supplied no sterile. Before use should be sterilized. We recommended the steam sterilization in hospital Autoclave *(ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).*

Autoclave

It is equipment for sterilization through saturated steam under pressure.
Picture: Sterilization of the Material for the steam process saturated under pressure (Autoclave), In agreement with the temperature exposition according to (Resolution SS-374, de 15-12-95)

Temperature	Time of Exposition			Observation
Material	120º C	130ºC	132º C (High Values)	
Material of stainless steel or other metal thype	30min	15min	4min	Wrapped in paper kraft or field of fabric of double raw cotton.
Metallic instruments inserted on trays or metallic box perforated	30min	15min	4min	Wrapped in paper kraft or field of fabric of double raw cotton. Contra indicated the use of boxes semi open
Cutting blades scissors and saw	30min	15min	4min	Wrapped up individually or conditioned in tray or perforated and wrapped up metallic box in paper kraft or field of fabric of double raw cotton.

FOR BETTER EXPLANATION CONSULT THE MANUAL OF INSTRUCTIONS THAT ACCOMPANIES EACH AUTOCLAVE.

Operational instructions

For departure of the equipment, verify: if the interrupter is linked; / if the water register is open; / if the discharge register is closed.
1. Open the door of the equipment; **2**. Accommodate the material to be sterilized appropriately; **3.** Close the door of the equipment; **4.** Select the cycle wanted in agreement with the material to be sterilized; **5.** Tie the general key; **6.** Cycle will elapse automatically, in the sequence; **7.** When lighting the "final lamp of cycle", open the door partially for ten (10) minutes, approximately, for cooling the material.

FOR BETTER EXPLANATION CONSULT THE MANUAL OF INSTRUCTIONS WHICH ACCOMPANIES EACH AUTOCLAVE.

Another sterilization method: besides AUTOCLAVE can be used the following method of sterilization in accordance defined by hospitalar institution:
- Sterilization by oxide of ethylene (E.T.O.) - parameters and procedures established in the validation protocol and in *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.*

NOTE

It is of entire care the hospitalar institution responsibility, for the sterilization method, the equipments, the controls, and the instructions about the sterilization method.

CLEANING AND DECONTAMINATION RECOMMENDED

General recommendations

To guarantee the reduction of the infection risks, the implants and surgical instruments must be cleaned after the surgery and before the sterilization. The products should have decontamination using a bactericidal solution and fungicide of wide spectrum, avoiding aggressive agents of cleaning, metal brushes, so the quality of the metallic implants is not harmed. The manual cleaning is more recommended by attacking less the implants and surgical instruments. In the manual cleaning, water should be used at room temperature, t use nylon brushes, never of steel or abrasive, because it can harm the protecting layer of the material.
In case of cleaning machines the implants and surgical instruments should be positioned in drawers, to avoid hit one in another, avoiding damages in the material. It is not recommended to put together materials of different composition during the wash in cleaning machines f.
The responsible for cleaning the implants and surgical instruments should be attentive as for the type of cleaning product used respecting the suitable concentrations by the manufacturer. The implants and surgical instruments should be rinsed carefully until every residue comes out dry immediately after the cleaning

RE-STERILIZATION

In case of re-sterilization, all the cares above described should be assisted.

TRACEABILITY

Near the packing of the implantable component, follows one more label containing the data of the used implant. This label should be glued in the patient's file. The hospital should register that information in their files and to review that patient information. In the file the following information are indispensable:
- Name of the implant / - Surgery dates / - code of the product / - lot number / - patient's name / - surgeon's name

DEMARCATION

All the implants mentioned in this instruction of use, count the following information recorded by laser to allow the traceability and the postoperative patient's attendance:
- Manufacturer's logo / - size / - lot / - reference

SPECIAL CARES IN THE STORAGE AND TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT

- Do not use the product if he looks to be damaged. / - The implants should be manipulated carefully. Avoiding damages that can harm the quality of the material and the patient's safety / -Conserve at airy place, dry, to the shelter of the light and far away from the action of bad weather. / - When transporting t, shocks, vibrations and high temperatures should be avoided (above 45º) and inadequate piling up.
* The cares to be taken during the transport are described in the collective packing.

OBSERVATION

This product should only be manipulated by qualified people.
Components of different manufacturers' implants should not be used. Therefore we recommended the products have the same origin.
Every implant is of unique use. Therefore, when withdraw from patient, should be clean and discarded.

COMPLAINT

In case of some complaint of Implant System for Spine Fixation BM these should be reported to Biomecanica authorized distributor. In case the complaint is related to some adverse effect that affects the user's safety, as product not working, harm of the metallic component, serious problems or death related with those components Biomecanica should be communicated.

SENDING THE MATERIAL FOR MANUFACTURER ANALYSIS

In case of sending implants for manufacturer accomplish analysis, this should be higienized in the hospital using a bactericidal solution and fungicide of wide spectrum. Afterwards it should be disinfected or sterilized by oxide of ethylene. They should be dispatch to Biomecanica in integrate packing, identified with the method of cleaning, sterilization and data of the product.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular** - BM fue proyectado para utilización en la Columna Vertebral por vía posterior. Es un Conjunto de componentes metálicos implantables y modulares, compatibles entre si y anatómico al hueso, usado para: Corrección, Estabilización, Fijación permanentemente o temporalmente los segmentos torácicos, lumbares y sacro de la Columna vertebral. Disponiendo de Tornillo Pedicular Poliaxial (articulable), Tornillo Pedicular, Tornillo Pedicular Espondilolistesis, Asta de Distracción, Asta Transversa, Conector, Tornillo Traba Gancho, Gancho Distractor Normal, Gancho Distractor Izquierdo Recto, Gancho Distractor Izquierdo Lateral , Gancho Distractor Derecho Inclinado, Gancho Distractor Derecho Lateral , Gancho Distractor Longo Recto, Gancho Distractor Pedicular y Contra Tornillo. Todos los implantes son suministrados separadamente. El acabamiento de los implantes es por pulimento mecánico en seguida ese producto pasa por un proceso de desoxidación, que consiste en ataque químico de la superficie pulida del metal que remueve las impurezas residuales del proceso de fabricación, tales como aceites, grasas y otros materiales de fabricación, en seguida ese producto pasa por un proceso de ionización, o sea, tratamiento superficial por el cual se visa fortalecer la camada superficial de los productos fabricados en titanio.

MATERIAL DE FABRICACIÓN

Los productos son confeccionados a través de la unión titanio 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136. Es una liga biocompatible y posee resistencia a la corrosión. La resistencia al agotamiento y alta resistencia a la corrosión son propiedades mecánicas intrínsecas del 6Al 4V ELI.

FINALIDAD

Es indicado en la utilización de tratamiento de Fracturas Lumbares y Torácicas, por vía Posterior, hernia de disco, pseudos-artrosis, estenosis, espondilolisteseis, secuelas de fracturas, resección de Tumores, cifosis, Escoliosis Idiopáticas y congénitas y deformidades neuro-muscular, Lordosis, Degeneración de Disco Intervertebral y revisiones quirúrgicas.

COMPONENTES SUPLEMENTARES

El Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM no posee componentes suplementares.

ACCESORIOS

EL Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan los implantes del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM, son:
- las indicaciones del producto instrucciones de uso SIFPC (revisión 0);
- la técnica quirúrgica (opcional) (revisión 0);
- caja de instrumentales quirúrgicos (opcional) COD.:7000

FORMA DE PRESENTACIÓN

Todo implante del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM es embalado en empaques plásticos, identificados con etiqueta no estéril, rotulación externa, conteniendo 1 unidad de implante, 1 instrucción de uso y 1 rótulo interno para ser fijado en el prontuario del paciente. La institución hospitalaria es responsable en asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando utilizado, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en la rotulación (etiqueta) del producto médico. La rotulación contiene las siguientes informaciones:
Dados del Fabricante | Descripción del contenido del embalaje | Medida | Materia Prima | Unidad | Referencia | No Estéril | Método de la Esterilización | Lote | Cantidad | Fecha de Fabricación | Validad | Articulo médico hospitalario de uso único | Instrucciones, Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso | Responsable Técnico | Registro de la ANVISA Nº | Industria Brasilera | Y la frase: "Producto de Uso Único - No Reutilizar"

INDICACIÓN DE USO

El Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM es indicado en la utilización de tratamiento de Fracturas Lumbares y Torácicas, por vía Posterior, hernia de disco, pseudos-artrosis, estenosis, espondilolistesis, secuelas de fracturas, resección de Tumores, cifosis, Escoliosis Idiopáticas y congénitas y deformidades neuro-muscular, Lordosis, Degeneración de Disco Intervertebral y revisiones quirúrgicas.
NOTA: Los implantes aquí indicados fueron proyectados específicamente para utilización encima descrita. Cualquier otro tipo de utilización es contra indicado.

CONTRA-INDICACIONES

Es contra indicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones:
-sensibilidad al metal; -fiebre o señal de inflamación local; -osteoporosis; -obesidad (carga en el sistema espinal excesiva producida por pacientes obesos pueden comprometer la Fijación del implante para Columna); -inadecuada cobertura tisular en la región a ser operada; -embarazo; -comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones; -elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha evidente en conteo diferencial; -infección visible; -deambulación precoz -otras situaciones que puedan imposibilitar el éxito de la cirugía de implante espinal. *WBC: Células Blancas

DESEMPEÑO PREVISTO EN LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO

Limites de Modelaje o Conformación Mecánica de Componentes Metálicos Implantables

Para el suceso de la cirugía es fundamental la correcta selección de los implantes. Es de extrema importancia el manoseo correcto de los implantes. Al realizar los modelajes en los implantes, se debe utilizar equipamiento adecuado. El asta de Distracción y el asta Transversal fueron proyectadas para adaptar adecuadamente al segmento de la Columna vertebral. Durante el modelaje debe ser evitado raspones, marcas profundas en los implantes pues esos defectos pueden provocar tensiones internas en el implante pudiendo tornar un posible foco de fractura en el implante. Caso haya necesidad esos componentes pueden ser modelados o conformados mecánicamente respetando como limite de modelaje la propia anatomía ósea, evitando pliegues en ángulos agudos, doblajes inversas y modelajes repetitivas. La remodelación o una nueva conformación mecánica para su forma original o doblaje inversa es prohibido, pues el implante sufrirá tensiones mecánicas que ocasionará la quiebra del implante. El montaje del sistema debe ser cuidadosa, permitiendo que el mismo se encaje perfectamente en las partes que contengan roscas, principalmente en el instante de colocación del contra tornillo en el tornillo pedicular. Este precisa ser colocado con cuidado para que el ajuste sea eficaz. Daños provocados en la rosca durante la cirugía o si la tuerca entra torcida en el tornillo el ajuste adecuado, será comprometido. Los ítems abajo describen resultados de ensayos de restricciones de carga, límites de conformación mecánica y torque en el tornillo y realizados con el Sistema de Implantes para Fijación de Columna Pedicular BM.

Restricciones de Carga (Resumen de los Ensayos)

Ensayos de compresión: Pruebas demostraron que el Sistema de Implantes para Fijación de Columna Pedicular BM soportó la carga máxima de 1407,37 N: Carga Comp. Esc 1296,00 N; rigidez Compresiva 270,97 N/mm; Desvío de Desl. 6,65mm; Desvío Elástico 4,94mm.
Los métodos para obtención de estos límites están establecidos en la norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in la Vertebrectomy Model). El ensayo en el Sistema de Implantes para Fijación de Columna Pedicular BM fue realizado conforme especificado en la norma ASTM F1717-04 (Standard Test Method for Spinal Implant Constructs in la Vertebrectomy Model).

Torque: El ensayo de torción en los tornillos fueron realizados con una velocidad de 4rpm para la determinación del torque en la ruptura y de la deformación angular en la ruptura basándose en la norma NBR ISO 6475 (Implantes para cirugía Tornillos óseos metálicos con rosca asimétrica y superficie inferior de la cabeza de forma esférica Requisitos mecánicos y métodos de ensayo) presentaron media de torque en la Ruptura de 17,48 (Nxm) y con ángulo en la ruptura de 124,05º.

Deslizamiento de barra: El ensayo de deslizamiento de barra/tornillo demostró que el Sistema de Implantes para Fijación de Columna Pedicular BM soportó carga media de 236,71Kgf. Los ensayos de deslizamiento fueron realizados utilizando una velocidad constante de 5mm/min.

Tracción: En el ensayo de tracción la materia prima utilizada para fabricación del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM presentó límite de deslizamiento de 918 MPa, límite de resistencia de 963 MPa y 17% de alargamiento atendiendo la norma ASTM F136-02a.

INFORMACIONES DE USO

Para el uso correcto de los componentes metálicos implantables del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM, es preciso:

1. Conocimiento anatómico profundo de cada segmento vertebral a sufrir cirugía y Conocimiento de la patología a ser tratada; 2. Dominio del cirujano al procedimiento quirúrgico con nociones de osteosíntesis y de artrodesis, pues el sistema tiene como finalidad corregir, estabilizar y fijar los segmentos torácico, lumbar y sacro de la Columna vertebral. En fin, el uso del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM debe ser realizado por cirujanos habilitados y entrenados para ese procedimiento. 3. Análisis de la estructura ósea del paciente, verificando si la misma soporta las dimensiones de los implantes del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM 4. Todo cuidado es necesario en el acceso, en la perforación de los pedículos y entrada de los tornillos. Recomendamos para una mejor seguridad el uso de intensificador de imágenes, pues durante la perforación de los pedículos y entrada de los tornillos todo cuidado es necesario. 5. El hospital debe llenar el prontuario del paciente, anotando el código del producto, número del lote del implante. La Biomecánica envía 1 etiqueta adhesiva adicional para que sea pegada en el prontuario del paciente donde consta todos los datos del implante citados encima. 6. Es importante el uso de los instrumentales quirúrgicos de la misma procedencia, o sea, del mismo fabricante, pues tal instrumental fue proyectado específicamente para uso con ese sistema de implante. 7. Los implantes del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM son de uso único. La reutilización es EXPRESAMENTE PROHIBIDA.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

a) - Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas. Implantación de material extraño en tejidos, resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también mudanzas semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo; b) La demora o no de la consolidación ósea podrá llevar al rompimiento del implante; c) - Aflojamiento mecánico, torción, desmembramiento, quiebra de los componentes - pueden ser el resultado de Fijación defectuosa o infección oculta; d) infección superficial y/o profunda; y) - Acortamiento del segmento y de la Columna vertebral en función de reabsorción ósea; dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la colocación del componente metálico implantable o debido a la migración de los componentes mecánicos implantables, trombosis; f) - Fractura óseas durante la colocación de tornillos y ganchos; g) Pseudoartrosis; h) Fractura; i) Parálisis; j) -hematomas y hemorragia en los vasos sanguíneos; l) -embolia pulmonar; m) -problemas neural o neurológicos ocasionados por el trauma quirúrgico como: disturbios gastrointestinales; n) - Falla precoz o tardía de los componentes metálicos implantables; o) Costras; p) - sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura inadecuada de tejido en el área operada; q) -dificultad en realizar actividades físicas; r) alergia; s) -Enfermedad y Muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte. El paciente debe ser comunicado por el cirujano antes de ser sometido a la cirugía siendo advertido cuanto a esa incidencia.

PRECAUCIONES

- El cirujano debe estar conciente de la posibilidad del desenvolvimiento físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante; | - El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de la técnica quirúrgica de Fijación espinal y su limitación, incluyendo el pre y pos-operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales; | - El cirujano debe tomar atención en la preparación del pedículo para la introducción de los tornillos pediculares y modelaje de las barras, pues la estabilidad y el éxito de la Fijación pueden ser comprometidos; | - Es de extrema importancia el tratamiento correcto de los implantes. Al realizar los modelajes en los implantes, se debe utilizar equipamiento adecuado. Deben ser evitados raspones, marcas profundas y doblaje inversa en los implantes durante el modelaje, pues esos defectos pueden provocar tensiones internas en el implante pudiendo tornar un posible foco de fractura en el implante; | - Para garantizar una implantación adecuada, deben ser utilizados los instrumentales de Columna fabricados por la Biomecánica, pues estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentales de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía; | - Los implantes no pueden ser doblados de forma acentuada o invertidos; | - No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado;
- PRODUCTO NO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DEL USO; | - PRODUCTO DE USO ÚNICO ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO;

Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies; -No utilizar el producto caso el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido; **-Observación:** No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.

EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO CUANTO:

Al contenido de esta instrucción en los ítems:
Indicaciones Contra Indicaciones Informaciones de Uso - Posibles Efectos Adversos Precauciones y Advertencias. El paciente debe ser informado cuanto a la importancia del acompañamiento pos -quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos. El paciente debe ser informado cuanto al tipo del implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

ADVERTENCIAS

Producto de Uso Único. Destruir tras retirado. No reutilizar el producto. Un implante ortopédico solo pode ser utilizado en un único paciente, una única vez. Pese a que pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Selección impropia de implante puede causar tensiones poco comunes en el implante y pueden resultar en fractura subsiguiente del implante.
Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el reestablecimiento del paciente a través de Rayos-X, conforme Normas Internacionales de Seguridad. Atención al utilizar resonancia magnética en pacientes que ya tengan implantes de Columna fabricados en acero inoxidable, pues el mismo causa interferencia en el examen, perjudicando el diagnostico.

El uso del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM es concebido para corrección, estabilización y Fijación de los segmentos torácico, lumbar y sacro de la Columna vertebral y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano.
La obesidad tiene efecto en la carga del sistema espinal pudiendo comprometer la Fijación del implante para Columna. Actividad física excesiva y traumatismos ligados directamente en los segmentos torácico, lumbar y sacro pueden comprometer el éxito del implante prematuramente. Recomendamos que las actividades sean controladas, evitando el "stress" excesivo en el área operada. El Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM no puede sufrir cargas o niveles de actividades semejantes soportadas en huesos normales y saludables.
La mezcla de diferentes materiales biomédicos no compatibles y/o similares pueden elevar el riesgo de corrosión, llevando en consideración también que a pesar del implante ser fabricado por material biocompatible cuando implantado en el paciente el mismo queda sujeto a constantes mudanzas ambientales promoviendo la concentración de sales, ácidos y alcaloides, que pueden promover la corrosión. Los resultados clínicos y durabilidad del implante dependen de la existencia de una técnica quirúrgica precisa.
La fecha de fabricación, el plazo de validad y el lote del producto: MIRAR EN EL RÓTULO.

INSTRUCCIÓN DE USO

Las Técnicas Quirúrgicas depende de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la selección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.
La mezcla de diferentes materiales biomédicos no compatibles y/o similares pueden elevar el riesgo de corrosión. Los resultados clínicos y la durabilidad del implante dependen de la existencia de una técnica quirúrgica precisa.

MONTAJE Y DESMONTAJE

La colocación del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM es realizada con el auxilio del Kit Instrumental de Columna Biomecánica.

Preparación para colocación de los Tornillos

1. Utilice el Perforador 8509 para quitar la corteza del punto de entrada del pedículo, exponiendo la estructura esponjosa.
El punto de entrada del pedículo es intersectado por la línea vertical que conecta los bordes laterales de la extensión de la cresta ósea de los segmentos interarticulares, y la línea horizontal que divide el proceso transverso. 2. Controlando la presión aplicada en una serie de movimientos rotatorios y firmes, el medidor 8510 es insertado en el pedículo con angulación de 10 a 20°. Este medidor seguirá el trayecto de menor resistencia (estructura esponjosa). 3. La guía apalpadora 8514 es utilizada para verificar la presencia de plano óseo en todas las direcciones. La punta del instrumento debe deslizarse en sentido contrario a la pared cortical en todos los planos. 4. En caso de dudas, deberán ser realizadas radiografías con ayuda del medidor pino 8513.

Inserción del tornillo

5. Utilice la fresa punta cuadrada 8511 para determinar la largura apropiada del tornillo. La extremidad del pino medidor de profundidad es colocada en el canal del pedículo y es avanzada a través del canal hasta la pared anterior del cuerpo vertebral. 6. Los tornillos son inseridos utilizando la Llave Guía Inicial 8524. La punta de la llave es insertada en el compartimiento del tornillo pedicular y ajustada trabando el sistema.
OBS: Los tornillos pediculares Biomecánica son auto-fresantes, que generalmente no requiere preparación de rosca. No obstante, los machos para esta preparación están disponibles en el Kit Instrumental de Columna Biomecánica.

SISTEMA DE FIJACIÓN PEDICULAR

Es importante recordar que los tornillos pediculares no deben ser removidos para el ajuste de profundidad. En consecuencia, se debe introducir cada tornillo alineándolos en relación a los adyacentes. De este modo se asegura que el asta de distracción seguirá una línea regular en la forma correcta.

Inserción del asta de distracción

7. Tras la colocación de los tornillos pediculares, es seleccionado el asta de distracción. La misma podrá ser modelada con el auxilio del Modelador del asta 8518, cuando sea necesario.
Las Astas son suministradas en tamaños variados y deben extenderse aproximadamente 5 mm más de los bordes externos de los cuerpos de los tornillos de pedículo más superior y más inferior.
La Guía Rebajadora del asta 8502 puede ser utilizado para estabilizar la posición del Asta de distracción en cuanto el tornillo de bloqueo del tornillo pedicular no fue insertado.

Inserción del asta transversa

8. En ciertas situaciones el asta transversa debe ser aplicada para proveer rigidez al sistema y para distribuir mejor las cargas entre los pedículos de las vértebras. El tamaño del asta transversa debe ser definido para que su compresión sea apropiada, como también pueda promover la Fijación adecuada de todo el conjunto. 9. Utilice el gancho transverso acoplado al asta transversa para establecer la Fijación del conjunto.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Existen riesgos de contaminación biológica y contagio de enfermedades virales como VIH y hepatitis pues los componentes metálicos del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM entran en contacto con tejido y fluidos corporales. Productos retirados deben ser tratados como altamente contaminantes.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes metálicos del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM retirados de pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalaria. Queda sobre la responsabilidad de la institución hospitalaria la completa inutilización del implante impidiéndose la reutilización. Queda sobre la responsabilidad de la institución hospitalaria el método utilizado para la inutilización del implante. La Biomecánica recomienda que los implantes retirados sean deformados mecánicamente con auxilio de un martillo, prensa de impacto, debiendo estar enseguida identificado con la frase "Impropio para el Uso".

ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado sin esterilizar. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Autoclave

Es un equipamiento para esterilización a través de vapor saturado bajo presión.

Cuadro: Esterilización de material por lo processo de vapor saturado con presión (autoclave) . De acordo con la temperatura de exposición. (Resolution SS-374, de 15-12-95)

Temperatura	Tempo de Exposición			Observaciones
Material	120º C	130ºC	132º C (alto valores)	
Material de acero inoxidableu otro tipo de metal	30min	15min	4min	Empaquetado en papel kraft o en campo de tejido de algodón crudo doble.
Instumentos de metal coloca-dos en bandejas metálicas o cajas metálicas	30min	15min	4min	Empaquetado en papel kraft o en campo de tejido de algodón crudo doble. Contra indicado el uso de cajas semi abierta
Laminas de corte, tijeras y sierras	30min	15min	4min	Empaquetado individualmente o acondici-onados en bandeja o en caja metálica per-forada y arrollada en papel kraft o en campo de tejido de algodón crudo doble.

PARA MEJOR ACLARIACIÓN, CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

Instrucciones operacionales

Para iniciar el equipamiento, verificar:
Si el disyuntor está encendido; | Si el registro de la red de agua está abierto; | Si el registro de descarga está cerrado.
1 - abrir la puerta del equipamiento; 2 - acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente; 3 - cerrar la puerta del equipamiento; 4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a ser esterilizado; 5 - encender la llave general; 6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, en la secuencia; 7 - al encender el foco "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para enfriar el material.

PARA MEJOR ESCLARECIMIENTO CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

Otro método de esterilización: Podrá ser utilizado además del auto clave el siguiente método de esterilización conforme definido por la institución hospitalaria:
- Esterilización por óxido de etileno (Y.T.EL.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la EN550:1994 Sterilization of Medical Devices Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA

Queda sobre la responsabilidad la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipamientos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizada.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para garantizar la reducción de los riesgos de infección, los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser higienizados tras la cirugía y antes de la esterilización. Esos productos deben ser descontaminados utilizando una solución bactericida y fungicida de largo espectro, evitando agentes de limpieza agresivos como cepillos de metal, para que la cualidad de los implantes metálicos no sea perjudicada. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos los implantes e instrumentales quirúrgicos. En la limpieza manual debe ser usada agua en temperatura ambiente, usar cepillos de nylon, nunca de acero o abrasivo, pues puede perjudicar la capa protectora del material.
En caso de maquinas de limpieza los implantes e instrumentales quirúrgicos deben quedarse posicionados en gavetas de forma que uno no golpee en el otro evitando daños en el material. No es recomendado colocar materiales de composición diferente juntos durante el lavado en máquinas de limpieza.
El responsable por la limpieza de los implantes e instrumentales quirúrgicos debe estar atento al tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados hasta que todo residuo salga seco inmediatamente tras la limpieza

RE-ESTERILIZACIÓN

En caso de re-esterilización, todos los cuidados encima descritos deben ser atendidos.

RASTREABILIDAD

Junto al empaque del componente implantable sigue 1(una) etiqueta adicional conteniendo los datos del implante utilizado. Esa etiqueta debe ser pegada en el prontuario del paciente. El hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y comunicar esas informaciones al paciente. En el prontuario las siguientes informaciones son imprescindibles:
-nombre del implante utilizado | -fecha de la cirugía | -código del producto | -número de lote | -nombre del paciente que recibió el implante | -nombre del cirujano.

MARCACIÓN

Todos los implantes citados en esa instrucción de uso contienen las siguientes informaciones gravadas a láser para permitir la rastreabilidad y acompañamiento del paciente en el pos-operatorio:
- el logotipo del fabricante | -tamaño | - lote | -referencia

CUIDADOS ESPECIALES EN EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

-No utilizar el producto si el mismo esta damnificado. | - Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. | -Conservar en local ventilado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. | -Al transportarlo, se debe evitar choques, vibraciones y altas temperaturas (superiores a 45º) y apilamientos inadecuados. | * Los cuidados a ser tomados durante el transporte están descritos en el paquete colectivo.

OBSERVACIÓN

Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas.
No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
Todo implante es de uso único. Por tanto, cuando sea retirado del paciente, debe ser limpiado e inutilizado.

RECLAMACIÓN

Caso haya necesidad de realizar algún reclamo del Sistema de Implante para Fijación de Columna Pedicular - BM estos deberán ser reportadas al distribuidor autorizado de la Biomecánica. Caso el reclamo sea relacionado a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como, el producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes, la Biomecánica debe ser comunicada.

ENVÍO DE MATERIAL PARA EL FABRICANTE ANALIZAR

En caso de envío de implantes para el fabricante realizar análisis, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y fungicida de largo espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave u oxido de etileno. Deben ser encaminados a la Biomecánica en embalaje íntegro, identificado con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

FABRICADO POR

CE 0434

BIO MECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970, Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

DNV OCS-0010
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

EC REP
CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

RG ANVISA: 80128580081
REV02